**北京大学第一医院临床研究伦理审查**

**申请书（首次申请）**

|  |  |
| --- | --- |
| 项目名称： | |
| 申请日期： | 伦理委员会受理编号： |
|  | |
| **A 主要研究者信息** | |
| 科室： | 姓名： |
| 职称： | 联系电话： |
| 电子信箱： | 传真： |
| 指定联系人 姓名： 手机：  电子信箱： | |
| **B 合作研究单位信息（如有多家单位，可增加此部分表格）** | |
| 合作单位名称： | 合作研究负责者： |
| 联系电话： | 电子信箱： |
| **C申请项目信息** | |
| 试验方案版本号： | 知情同意书版本号： |
| 拟研究时间： 年 月 至 年 月 | |
| 研究项目来源：□政府 □基金会 □公司 □国际组织 □其他：  来源名称： | |
| 资助者类型： □政府 □基金会 □公司 □国际组织 □其他： | |
| 资助者名称： | |
| 资助者联系人： | |
| 联系方式： | |
| 递交审查资料：  □项目简介 □试验方案（注明版本号及日期）  □知情同意书（注明版本号及日期） □其他资料  包括：试验用品安全性资料、生产企业资质证明、试验用品提供者的资质证明 | |
| 研究内容摘要： | |
| 保密说明： | |
| **D 签字** | |
| **主要研究者声明**  我保证以上信息真实准确，并负责该项目全过程中的质量保证，承诺该项目数据真实可靠，操作规范，符合涉及人的研究伦理要求。如有失实，愿意承担相关责任。  主要研究者： 日期： | |
| 科室主任意见：  签字（章）： 日期： | |
| 填表人： 日期： | |
| **E 秘书组建议审查方式** | |
| 秘书组审查，建议审查方式：  □ 会议审查  □ 快速审查  签字： 日期： | |

填表说明：1、申请日期请填写拟交申请日期。

2、拟研究时间起始时间应在项目批准之后。

3、送交审查资料包括：申请书、项目简介、试验方案、知情同意书；如为人体用品还需按其他资料项目要求提交资料。